＊＊2007 年　3 月 1 日作成(第 4 版)
＊2006 年 10 月 3 日作成

承認番号 20700BZZ01173000

機械器具(74)医薬品注入器
高度管理医療機器　汎用輸液ポンプ　13215000

特定保守管理医療機器

アトム輸液ポンプ P-600

【警　告】

使用方法

●輸液チューブをセットするとき、ガイドや溝からは乱してセットしないこと。
[最悪の場合フリーフローも含む流量誤差の増加や警報機能が正しく作動しないなどの重大な事故の原因になります。]

●チューブセット時にフィンガー部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブがセットされていることを確認すること。
「正しくセットされていない場合、薬液の過大注入や未投与など正常な送液が行われない恐れがあります。

●輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、輸液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
[本器は 1. 輸液の精度を直接測定する原理で動作しておりません。2. 輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできません。3. 静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有しておりません。]

●輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまりおよび注射針内の血栓等により閉塞状態が発生しないように注意すること。
[閉塞が発生すると輸液ラインの内圧が高くなっています。この状態のまま、閉塞をとり除くと患者に“ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)”されてしまいます。]

●床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。
[最悪の場合、ドアの破損によるフリーフローのおそれがあります。本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要です。]

●ポンプの下流側にロールクランプを配置して使用すること。
[本器は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのロールクランプの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出されません。]

●ボトルからの薬液漏れに注意すること。
[薬液が漏れてポンプに侵入すると、フィンガー部の駆動系の誤動作、気泡センサの誤動作、チューブクランプの故障の原因となる重大な事故の原因となります。]

●アラーム停止後に再スタートするときは、必ず設定値が正しいか確認すること。

【禁忌・禁止】

併用医療用具

●指定輸液セット以外は使用しないこと。
[輸液ポンプに使用する輸液セットは、必ずアトム定量輸液セット(P 型ポンプ専用)またはアトム輸液セット(P 型専用)を使用してください。それ以外の輸液セットを使用すると流量誤差の増加、輸液できない、チューブの破損、気泡/液切れ警報、閉塞警報が正常に作動しないなどの不具合の原因になります。]

●本器の周辺で、携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
[ポンプに誤動作が生じることがあります。]

●放射線機器・MRI の管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。
[本器はこれらの環境での使用を想定した設計されていません。これらの環境で使用することにより、装置の誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性があります。]

●本器と重力式輸液とを併用して使用しないこと。
[輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合があります。]

使用方法

●引火性のある環境で使用しないこと。
[引火または爆発を誘発するおそれがあります。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は以下の部分により構成されています。

■コントロールパネル

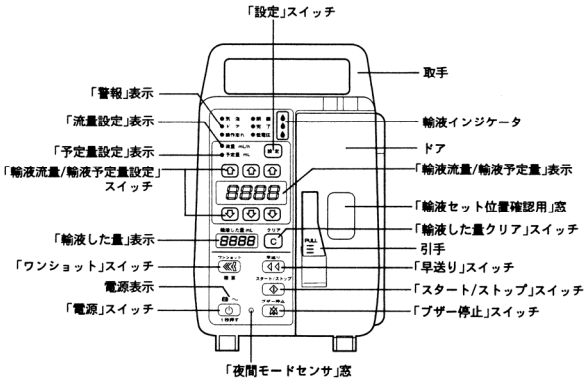
表示部と設定キーで各種設定を行います。

■駆動部

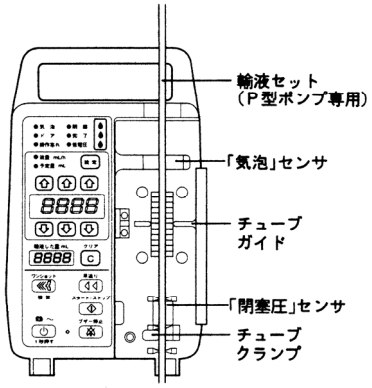
フィンガーによるチューブのしごきが行われます。

2. 各部の名称

(1) 正面

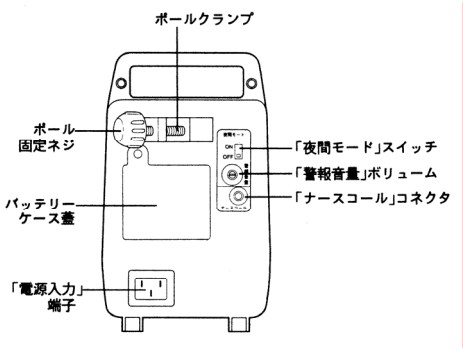


(2) 輸液セット装着部



取扱説明書を必ずご参照ください。

⑶ 後面



3. 寸法･重量

本体

寸法:幅 14　奥行 15　高 22cm

重量:約2.5kg

4. 原理

■駆動機構

モーター⑦が設定流量に基づいた信号によって回転し、
プーリー㋔に架けられたタイミングベルト㋮を介してカム軸㋖を回転させて、フィンガー㋑それぞれに蠕動運転を起こさせます。
一方、カム軸端にはスリットを有するエンコーダ㋣が取り付けられており、光電素子㋕によってスリットを通過する光を計算して CPU にフィードバックします。

■送液

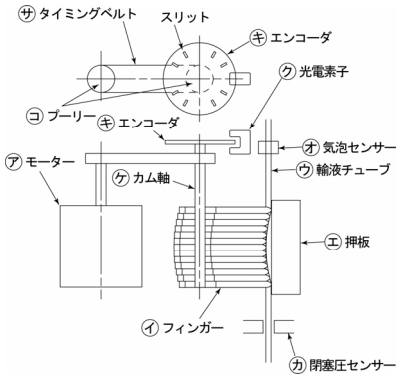
薬液等を満たした輸液チューブ㋐をフィンガー㋑と押板㋓との間に離脱しないようにセットし、フィンガー㋑を上方から下方へ順次蠕動せることにより、輸液チューブ㋐内の薬液等が下方へ送出されます。これを順次繰り返すことにより、連続送液されます。

■閉塞警報

薬液等を満たした薬液チューブ㋐は閉塞圧センサー㋗に挟持されており、閉塞等によって輸液チューブ㋐内の圧力が上昇すると、閉塞センサー㋗がその上昇圧力を検出し、設定値以上の圧力であれば警報します。

■気泡警報

気泡センサー㋘は一対の超音波送･受信素子です。一定強度の超音波を発信素子から輸液チューブ㋐に送信した場合、輸液チューブ㋐内に薬液等が存在する場合と存在しない場合では、受信素子が受信する超音波強度が異なります。この超音波強度の差異により、気泡混入や液切れを検出して警報します。



*【使用目的、効能又は効果】

1. 概要

本品は、医薬品および溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置であり、手動クランプ自然流下輸液セットなどよりも高い圧力を供給するために用いる。本品は、1～999mL/h の流量調整範囲を備え、標準的な輸液バッグまたは液体ボトルから輸液セットを使用して連続輸液を行う輸液ポンプである。

*【品目仕様等】

1. 機器の分類

⑴ **一般的名称**　　:汎用輸液ポンプ
⑵ **電撃に対する保護の形式**:クラスⅠ機器
⑶ **電撃に対する保護の程度**:CF 形装着部

2. 電気的定格

⑴ **交流電源**　　:電圧AC100V、消費電力 30VA、周波数 50/60Hz 共用、
動作電圧範囲 AC100V±10%、(ヒューズ:1A)
⑵ **内蔵バッテリー**:ニッカド電池 DC9.6V
⑶ **外部 DC 電源**　:DC12V

3. 製品仕様

⑴ **送液方式**:蠕動方式
⑵ **流量設定**
方　式:増･減キースイッチ
範　囲:1～999mL/h
単　位:1mL/h 単位で設定
表　示:3 桁 LED
⑶ **輸液予定量設定**
方　式:増･減キースイッチ
範　囲:1～9,999mL/h
単　位:1mL 単位で設定
表　示:4 桁 LED
⑷ **輸液量表示**:4 桁 LED(1mL 単位)
⑸ **早送り流量**:999mL/h
⑹ **ワンショット流量**:500mL/h
⑺ **閉塞検出圧**:68.6kPa(0.7kg/cm²)以上
⑻ **警報機能**:自己診断、閉塞、ドアオープン、気泡、操作忘れ、低電圧、
輸液完了
⑼ **駆動モータ**:パルスモータ

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

1-1. 電源コンセントおよびアース

⑴ 電源コンセントの位置は機器の近くで、電源コードに人が触れない位置を選び機器 1 台ごとに専用の電源コンセントを用いてください。
⑵ 機器の定格電源は AC100V、50/60Hz 共用です。その他の電源には接続しないでください。
⑶ 電源コンセントは、接地型コンセント(3P)をおすすめします。
⑷ 周辺電気機器も確実にアースに接続してください。

1-2. 電源

本器は、交流電源、内蔵バッテリー電源および外部 DC 電源 12V(別途販売品)で使用できます。

■交流電源使用

⑴ 電源コードをコンセントに接続します。
電源スイッチの右上部のーマークが点灯し、装置が交流電源に接続されていることを表示します。
交流電源に接続中は、内蔵バッテリーは自動的に充電されます。
⑵ 電源スイッチを押(ON)してください。このとき、「作動表示灯」がオレンジ色に点灯し、停止中を表示します。

■内蔵バッテリー電源使用

内蔵バッテリー電源での使用は、交流電源が接続できない場合に限り、できるだけ交流電源でのご使用を心掛けてください。内蔵バッテリーは 5 時間充電後、約2時間の連続使用が可能です。使用前に充分に充電を行ってください。交流電源に接続すると自動的に充電されます。
⑴ 電源スイッチを押(ON)してください。
⑵ 電源スイッチに左上部のバッテリーマークが点灯し、バッテリー電源で作動中を表示します。
⑶「作動表示灯」がオレンジ色に点灯し、停止中を表示します。

1-3. 自己診断機能
本器は内部プログラムやモーター回転を常時自動チェックしています。異常が認められれば流量表示部に Err1ー2 が表示され、ポンプは停止し、警報断続音が鳴ります。この場合ポンプの使用を中止し、弊社または納入業者までご連絡ください。

1-4. 作動表示灯
三連の作動表示灯で、停止中、輸液中、警報中の表示を行います。
・停止中……オレンジ色の点灯
・輸液中……緑色の順次点灯
・警報中……赤色の点滅(警報中の輸液停止)

1-5. 輸液セットの装着
注意:本器に使用する輸液セットは、必ずアトム輸液セット(P 型ポンプ専用)を使用してください。

専用のセット以外の輸液チューブを使用すると、
・流量誤差に許容量以上の誤差が生じる。
・気泡液切れ検出機能および閉塞検出機能等が作動しない。
・送液できない。
・チューブが破損する。
等の不具合が生じるおそれがあります。

■輸液セットの装着は次の手順で行います。
(1) 引手を引いてドアを開けます。
(2) チューブクランプを広げます。
(3) 上のチューブガイドから下のチューブガイドまでの各溝にチューブを入れます。
(4) チューブの装着が終わったら、ドアを元通り確実に閉じます。
(5) 輸液チューブの先端に注入針等を接続します。
注意:チューブを溝に入れるときは、チューブのはみ出しに注意してください。チューブが指示通りに正しくセットされていない場合や、ドアが確実に閉じられていない場合には、警報機能が正常に働かなかったり、流量が不正確になる恐れがありますので充分注意してください。

2. 操 作
2-1. 輸液流量の設定
医師の指示に従って注入速度を決め、輸液流量(mL/h)を設定してください。
「輸液流量設定」スイッチを押し続ける間、その桁の LED 数字が順次増減しますので、各桁ごとに設定します。
1ー999mL/h 単位で設定できます。
注意:本器の表示流量は 1 時間当りの総量であり、点滴筒による点滴数での換算流量とは異なります。

2-2. 輸液予定量の設定
「設定」スイッチで予定量表示に切り替えてください。あらかじめ0mLに設定されています。医師の指示に従って輸液予定量を設定し直してください。1ー9,999mL の範囲の予定量が、1mL 単位で設定できます
注意:輸液流量、輸液予定量が"0"の場合は輸液を開始できません。

2-3. チューブ内の空気抜きおよび注入針の挿入
(1) 「早送り」スイッチを押し続ける間、999mL/h 高流量で空気抜きおよび送液が行えます。このとき、999mL/h が LED 表示されます。
注意:早送り時の輸液量は「輸液した量」には積算されません。
(2) 空気抜き終了後、注入針を患者に挿入してください。

**2-4. 輸液開始
輸液開始前に必ず流量設定等が正しいか再確認してください。
「スタート/ストップ」スイッチを押して輸液を開始してください。
「作動表示灯」が緑色に順次点灯し、装置が輸液作動中であることを表示します。
注意:長時間(8 時間以上)輸液セットを取り換えず輸液を行うと、チューブが変形して流量が不正確になるので、8 時間おきに 10cm 以上チューブの位置をずらして使用してください。
また、輸液セットを24時間以上使用した場合は新しい輸液セットと交換してください。

2-5. 「輸液した量」の表示
輸液中は、輸液開始から現在までの輸液総量(輸液した量)がLED 表示され、輸液状況の判断に役立ちます。また、この「輸液した量」は「C」(クリア)スイッチを押すことにより 0 にリセットされます。

2-6. 輸液中の流量および輸液予定量の変更とワンショット
輸液中の流量および輸液予定量の変更やワンショットは、一度「スタート/ストップ」スイッチを押し、輸液を停止(「作動表示灯」のオレンジ色点灯確認)させてから行ってください。
注意:安全のため、輸液中はスイッチを押しても、流量および輸液予定量の変更やワンショットはされません。

2-7. 「ワンショット」機構
ワンショット機構は、一時的な急速輸液に便利です。「ワンショット」スイッチを押し続けると、500mL/h の高流量で送液されます。このとき、500mL/h が LED 表示されます。
注意:ワンショットで輸液した量は「輸液した量」に積算されます。

2-8. 警報音の停止
輸液中に何らかの原因で警報状態になったとき、「ブザー停止」スイッチを押すと、警報音が 1 分間消音します。

2-9. 予定量の輸液完了
輸液(輸液した量)が、予め設定した輸液予定量に達すると、「完了」の表示灯が点灯し、流量が 1mL/h の低流量に切り替わると同時に、断続音で報知します。

2-10. キープオープン(塞栓防止)機能
輸液完了後もポンプは 1mL/h(KVO)の低流量を持続し、輸液ラインの塞栓を防止します。キーオープン送液時、「ブザー停止」スイッチを押しても警報音は消音されません。キーオープン送液時、流量表示部に F-01 が表示されます。

2-11. 輸液の継続
予定量の完了後、さらに輸液を継続したい場合は、次の 2 通りの操作があります。
■輸液総量「輸液した量」表示を 0 から始めたい場合
(1) 「スタート/ストップ」スイッチを押し、ポンプを停止します。
(2) 「クリア」スイッチを押して「輸液した量」表示を 0 にします。
(3) 継続輸液に必要な薬液の補充と輸液予定量の設定を行った後、「スタート/ストップ」スイッチを押して輸液を再開してください。
■輸液総量「輸液した量」を加算表示したい場合
(1) 「スタート/ストップ」スイッチを押し、ポンプを停止します。
(2) 輸液予定量を追加設定します。
(3) 継続輸液に必要な薬液の補充と輸液予定量の設定を行った後、「スタート/ストップ」スイッチを押して輸液を再開してください。この場合、継続の輸液総量「輸液した量」は、それまでの数値に加算表示されます。
注意:輸液予定量を、現在の輸液総量「輸液した量」よりも少なく設定した場合は、輸液は再開されませんのでご注意ください。

2-12. 「電源」スイッチ「OFF」
輸液が完了したら、「電源」スイッチを約 1 秒間押して電源を切ってください。不用意に電源が切れぬよう、「電源」スイッチを約 1 秒間押さないと「OFF」にならない機構になっています。
注意:「電源」スイッチを「ON」にしたまま電源コードをコンセントから抜いても、電源表示のバッテリーマークが点灯し、内蔵バッテリーからの電源供給が行われて、装置の作動は停止しません。

2-13. 「夜間モード」スイッチ
夜間使用するとき表示の LED がまぶしいとき等に、「夜間モード」スイッチを「ON」にしておくと病室内が暗くなると自動的に LED 表示が暗くなります。また、警報音量も小さくなります。

2-14. 警報音ボリューム
「夜間モード」スイッチが「ON」のとき、警報音量を調整します。

3. 警報機能

⑴ 閉塞警報
輸液チューブ、注入針等が何らかの原因で閉塞し、チューブ内の圧力が0.7kg/cm^{2}以上になった場合、「閉塞」表示灯の点灯と断続音で警報し、ポンプが自動停止します。ただし、皮下漏れは検知しません。

⑵ ドア警報
ドアが確実に閉じられていない場合、「ドア」表示灯と断続音で警報します。

⑶ 気泡警報
輸液チューブ内に気泡が混入したり、ボトル(ガートル)内の薬液が終了し、チューブ内に空気が送り込まれた場合、「気泡」表示灯の点灯と断続音で警報し、ポンプが自動停止します。

⑷ 低電圧警報
内蔵バッテリーの電圧が低下し、正常な作動ができなくなりそうな場合、「低電圧」表示灯の点灯と断続音で警報します。

⑸ 操作忘れ警報
輸液停止状態で、1分間以上次のスイッチ操作が行われない場合、「操作忘れ」表示灯の点灯と断続音で警報します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●輸液流量(注入速度)および輸液予定量の設定は、必ず医師の指示に従うこと。

●スタート前に異常の有無の確認をすること。
[スタートスイッチを押す前に、点滴筒内の滴下や針先から薬液が流出していないかを確認してください。万一滴下や流出が認められるときは、輸液チューブの状態を確認してください。セット状態に異常がなく滴下や流出があるときは本器の異常が考えられるのでただちに使用を中止し、本体上に「故障中」と明示して、弊社または納入業者にご連絡ください。]

●「自己診断」が点灯し、流量表示部にエラーメッセージが表示され警報断続音鳴ったときは、使用を中止すること。

**●長時間(8時間以上)輸液セットを取り換えず輸液を行うと、チューブが変形して流量が不正確になるので、8時間おきに10cm以上チューブの位置をずらして使用すること。また、輸液セットを24時間以上使用した場合は新しい輸液セットと交換すること。

●輸液中は本器の警報機能だけに依存せず、常に監視を行い、ボトル(ガートル)内の残液量をチェックしながら処置すること。

●低電圧警報が発せられ、そのままバッテリー電源で使用を続けると、十数分後にすべての作動が停止します。警報が発せられたら、直ちに交流電源に切り換えてご使用すること。

●バッテリーの点検を毎月行うこと。また、メモリー効果解消と寿命のチェックを行うこと。

●電源コードを傷つけないこと。
電源コードを傷つけると、火災や感電の原因になります。
●電源コードを本器と壁や棚や床との間に挟み込まない。
●電源コードを熱器具の近くに置いたり、加熱したりしない。
●電源コードに重いものを載せない。
●電源コードを電源コンセントから抜くときは、必ず電源プラグを手に持って抜く。
万一、電源コードが傷ついた場合には、直ちに新しい電源コードと取り替えてください。

●付属の電源コード以外は使用しないこと。
[火災や感電の原因になります。]

●濡れた手で電源プラグに触らないこと。
[感電の原因になります。]

●アースを確実にとること。
[アースをとらないと、漏れ電流による感電の原因になります。アースを確実にとるために、電源コードは正しく接地された3芯接地型コンセントだけに接続してください。もしも、アースの接続に疑問がある場合には、本器を作動させないでください。]

●湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
[このような場所に設置すると、火災や感電の原因になることがあります。]

●本器は日本国内専用です。
[取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用すると、火災や感電の原因になることがあります。]

●交流電源コンセントのある場所では、可能な限り交流電流での使用を心掛けてること。

●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用の電源コンセントを用いること。

●周辺電気機器も確実にアースに接続すること。

●本器を移動するとき、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。
[電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが傷つき、火災や感電の原因になることがあります。]

●清拭や消毒の際は、電源プラグを抜くこと。
[電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま清拭や消毒をすると、感電の原因になることがあります。]

●購入後、はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。

●安定した場所に設置すること。
[本器をぐらついた台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがあります。設置、取付けの際は、取付場所の強度の確認が必要です。]

●幼児の手の届かない場所に設置すること。
[設定などが変更され、重大な事故の原因となります。]

●輸液中の流量および輸液予定量の変更や早送り、ワンショットは、必ず一度「スタート/ストップ」スイッチを押し、輸液を停止してから行うこと。
[流量および輸液予定量の変更や早送り、ワンショットはされない機構になっています。]

●本器の全ての作動を停止する場合は、「電源」スイッチを約1秒間押して電源を切ること。
[「電源」スイッチを「ON」のまま電源コードをコンセントから抜いても、内蔵バッテリーから電源が供給され、本器の作動は停止しません。]

●本器を直射日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。

●本器を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。

●本器に重い物を載せないこと。

●本器をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。

●分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]

●本器を布などでおおった状態で使用しないこと。
[布をかけたり、壁に密着させて本器を使用しないでください。通風孔がふさがれるため、過熱して火災や感電の原因になることがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本器の耐用期間は6年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第7章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には「使用前の点検」、「1ヶ月ごとの点検」、「2ヶ月ごとの点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)